IFU y Rótulo PM 1077-202

Rótulo

(ANEXO III.B)

Monitor Fetal y Maternal

COMEN

Modelo:

STAR5000E / C20 / C21 / C22

(según corresponda)

Fabricado por:

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong 518106, R. P. China.

Importado por:

MEDIX MEDICAL DEVICES SRL

Marcos Sastre 1675, El Talar, Tigre, Buenos Aires, Argentina



Voltaje: 100 – 240 V ~
Frecuencia: 50/60 Hz
Potencia: 120VA / 80 VA (según modelo)

Condición de venta: "Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias".

Director Técnico: Bioing. Carolina Martignoni. MP N°.: 57.148

Autorizado por la ANMAT PM – 1077 – 202

IF-2021-83325732-APN-INPM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Instrucciones de Uso
(ANEXO III.B)

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5.

Monitor Fetal y Maternal

COMEN

Modelo:

STAR5000E / C20 / C21 / C22
(según corresponda)

Fabricado por:

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong 518106, R. P. China.

Importado por:

MEDIX MEDICAL DEVICES SRL

Marcos Sastre 1675, El Talar, Tigre, Buenos Aires, Argentina

Condición de venta: "Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias".

Director Técnico: Bioing. Carolina Martignoni. MP N°.: 57.148

Autorizado por la ANMAT PM – 1077 – 202

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Garantía

Bajo las siguientes condiciones la compañía Comen será responsable por la seguridad / confiabilidad y performance del producto:

- El producto debe ser usado según el Manual de Instrucciones.
- La instalación mantenimiento y actualización del producto debe ser realizado por personal reconocido o autorizado por la compañía Comen.
- El entorno de almacenamiento, entorno de trabajo y entorno eléctrico del producto cumplen con las especificaciones del producto.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- La etiqueta de número de serie o marca de fabricación del producto debe estar clara e identificable. Se verifica a través de la evaluación de la compañía Comen que este producto es fabricado por la compañía Comen.
- Los daños causados por factores no humanos (Ej., caída accidental y destrucción deliberada).

El Manual de Instrucciones proporciona la información de desempeño, instrucciones operativas e información de seguridad relacionada con el Monitor Fetal y Maternal (a partir de este momento conocido como "el Monitor") y puede funcionar como una guía de inicio para nuevos usuarios.

Desempeño del Producto, Estructura y Composición
El monitor está compuesto por una unidad principal y accesorios funcionales correspondientes, que según la configuración son el cable guía ECG, abrazadera PANI, sensor SPO2, detector TEMP y el transductor tres en uno (o por separado, el transductor ultrasónico, transductor TOCO y Marcador FM).

Aplicación del Producto
Este producto fue desarrollado para ser usado en unidades clínicas para monitorear FHR, FM, TOCO, ECG, PR, PANI, SPO2, RESP and TEMP. El monitor se utiliza principalmente para monitorear FHR, FM y TOCO así como los signos vitales del feto y los maternos. Puede disparar alarmas generadas por parámetros del feto y parámetros maternales y también muestra, guarda y registra los datos relevantes y la forma de ondas. Es adecuado para uso en el cuarto del paciente, sala de partos y sala de revisión antes del parto.

Objetos Aplicables del Producto
El manual de instrucciones es aplicable al staff medico clínico profesional, o a personas que tienen experiencia en el uso de equipos de monitoreo para lectura. Los lectores deben tener el conocimiento y experiencia laboral en los procedimientos médicos, práctica y términos necesarios para el monitoreo de pacientes.

Prestaciones Disponibles según cada Modelo

Parámetro	STAR5000E	C20	C21	C22
Frecuencia cardíaca fetal	√	√	√	√
Presión uterina	√	√	√	√
Movimiento fetal	√	√	√	√
Sensor inalámbrico (Frecuencia cardíaca fetal, Presión uterina, Movimiento fetal)	○	○	▲	▲
ECG	○	▲	○	▲
NIBP	○	▲	○	▲
Frecuencia RESP	○	▲	○	▲
Frecuencia de pulso	○	▲	○	▲
TEMP	○	▲	○	▲
Saturación de oxígeno de pulso - SpO2	○	▲	○	▲
CO2	○	▲	○	○
Dispositivo para despertar al feto	○	▲	▲	▲
Figura de la Oxigenación de la	○	▲	○	▲

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

respiración				
Grabadora	√	√	√	√
Pantalla doble sincrónica	○	▲	○	○

Nota:
1. "√" indica que el equipo tiene la función relevante.
2. "○" indica que el equipo no tiene la función relevante.
3. "▲" indica que el equipo tiene la función opcional.

La construcción, la seguridad y la validez del módulo de la misma función para los monitores mencionados anteriormente coinciden completamente.

Información de seguridad

Advertencia

- Este monitor es usado para monitorear a los pacientes clínicos, de manera que solo los doctores y enfermeras quienes estén calificados a través del entrenamiento puedan usar este monitor.
- Antes del uso, el usuario debe chequear si el equipo y sus accesorios pueden trabajar de forma normal y segura.
- El volumen de la alarma y los límites superior e inferior de alarma deben ser fijados para diferentes pacientes. Cuando un paciente es monitoreado, no se puede depender solo del sistema de alarma audible. Si el volumen de alarma se fija muy bajo o está completamente apagado, la alarma fallará y la seguridad del paciente se pondrá en peligro. El método de monitoreo de paciente más confiable debe ser el de monitorear de cerca la situación clínica actual del paciente.
- Este equipo solo puede ser conectado a una toma de poder con protección a tierra. Si la toma de poder no está conectada a un conductor a tierra. No use esta toma, pero use las baterías recargables como suministro de poder.
- No abra la carcasa del equipo para evitar posibles peligros de shock eléctrico. El mantenimiento y actualización de este monitor debe ser realizado por el personal de servicio
- entrenado y autorizado por la compañía Comen.
- El desecho de los materiales de empaque debe cumplir con las leyes y regulaciones locales o las reglas y regulaciones del hospital. Los materiales de empaque deben ser colocados lejos de los niños.
- No use este equipo en lugares donde existan artículos inflamables tales como anestésicos para evitar que sucedan explosiones o incendios.
- Instale cuidadosamente las líneas de poder y los cables para los diferentes accesorios para evitar que el paciente este apretado o sofocado, o evitar que los cables se enreden y se pueda mantener al paciente libre de interferencias eléctricas.
- No use teléfonos móviles cerca al monitor, porque el teléfono móvil generará una radiación muy fuerte y perturbará las funciones del monitor.
- Para pacientes con marcapasos, cardio tacómetros, debe medir el ritmo cardiaco por el pulso del marcapasos cuando tenga paro cardiaco o arritmia. No se confíe por completo en la alarma del cardio tacómetro. El paciente con marcapasos debe ser monitoreado muy de cerca. Referente

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

a la capacidad de inhibición de equipos relacionados con el marcapasos, consulte con el Manual de instrucciones.
- Los operadores no deben tocar a los pacientes, la mesa e instrumentos durante el periodo de desfibrilación.
- Antes de reusar los cables, revise si el funcionamiento es normal.
- El equipo conectado con el monitor debe formar un cuerpo equipotencial (el cable de conexión a tierra este efectivamente conectado).
- Cuando el monitor se comparta en uso con un equipo de electrocirugía, el usuario debe asegurarse de la seguridad del paciente.
- Las formas de onda fisiológicas, los parámetros fisiológicos y la información de alarma, etc., visualizados por el monitor deben ser solo para referencia del doctor y no pueden ser usados directamente como la base del tratamiento clínico.
- El campo electromagnético afectará la performance de este equipo, de manera que el uso de otros equipos cerca del instrumento debe cumplir los requerimientos EMC. Por ejemplo: Teléfonos móviles, rayos X, o equipos de MRI, los cuales pueden ser fuente de interferencia, porque ellos transmitirán radiación electromagnética de alta fuerza.
- Este no es un equipo de tratamiento.

Precaución
- Para evitar daños a este equipo y garantizar la seguridad del paciente, por favor use los accesorios mencionados en el manual de instrucciones.
- Por favor instale o mueva este equipo apropiadamente y evite que este se dañe debido a caídas, vibraciones fuertes o fuerzas mecánicas externas.
- Antes de encender el equipo, por favor confirme si el suministro de energía usado cumple los requerimientos de voltaje y frecuencia mencionados en la etiqueta o en el manual de instrucciones del equipo.
- Cuando el equipo y sus accesorios estén por exceder su vida de Servicio, estos deben ser desechados según las leyes locales relevantes o siguiendo las reglas y regulaciones del hospital.

Atención
- Por favor instale el equipo en un lugar que sea conveniente para su observación, operación mantenimiento.
- El manual de instrucciones introduce el producto según las configuraciones más completas. El producto que usted ha comprado puede no poseer algunas configuraciones o funciones.
- Por favor coloque el manual de instrucciones cerca del equipo para una referencia de consulta fácil y oportuna.
- Este equipo no puede ser usado en casa.
- Este equipo puede ser usado solo para un paciente a la vez.

Contraindicaciones
Ninguna

Nota

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Por favor lea el capítulo "Instalación", "Seguridad del Paciente" y toda otra información de seguridad del manual de instrucciones, antes de instalar y de usar el monitor.

Advertencia

- El puerto de red solo puede ser conectado con la central de monitoreo de la compañía Comen
- Todos los equipos de simulación y digitales conectados con este monitor deben ser productos certificados con los estándares designados IEC (ej. IEC 60950 Estándar de Equipos de Procesamiento de Datos y la IEC 60601-1 Estándar de equipos médicos).
- Cuando las interfaces de señal como la interfaz de cable de paciente e interfaz de red se conectan simultáneamente con múltiples equipos, la fuga total causada no puede exceder la tolerancia

Nota

- Por favor no jale el papel para grabar durante la impresión o se podría dañar la grabadora.
- No use la grabadora si el papel de grabación no está cargado.

Requerimientos Ambientales

- Se debe evitar la vibración, polvo, corrosivos o gas explosivo, temperatura extrema y humedad para que se pueda usar el Monitor Fetal y Maternal.
- La ventilación del sitio donde el monitor es instalado debe ser garantizado de tal manera que se reserve el aire del espacio tanto en la parte frontal para facilitar operaciones y en la parte posterior, de manera que, cuando se abra la puerta de la carcasa, se facilite el mantenimiento. Un espacio vacío de 2 pulgadas o 5 centímetros debe ser dejado alrededor del equipo para ventilación de aire.
- El sistema de monitoreo debe estar en un ambiente a temperatura entre 5°C~40°C, para satisfacer los requerimientos. Un entorno fuera de este rango puede dañar la precisión de los instrumentos y causar daños a sus componentes y circuitos.

Nombre	Especificación	
Ambiente laboral	Temperatura ambiente	5℃~40℃
	Humedad relativa	≤93%
	Presión atmosférica	700hPa~1060hPa
Fuente de energía	Voltaje de entrada	100-240V~
	Frecuencia	50Hz/60Hz

Transporte	Por favor proteja al monitor contra impactos violentos, vibración y agua en transportación.
Almacenamiento	El monitor empacado debe ser almacenado en una habitación con buena ventilación sin condensación, sin gas corrosivo (temperatura ambiente: -20℃~60℃; humedad relativa: ≤93%).

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Precaución

- Para evitar daños a este equipo y garantizar la seguridad del paciente, por favor use los accesorios mencionados en el manual de instrucciones.

Advertencia

- El puerto de red solo puede ser conectado con la central de monitoreo de la compañía Comen
- Todos los equipos de simulación y digitales conectados con este monitor deben ser productos certificados con los estándares designados IEC (como por ejemplo IEC 60950 Estándar de Equipos de Procesamiento de Datos y la IEC 60601-1 Estándar de equipos médicos).
- Cuando las interfaces de señal como la interfaz de cable de paciente e interfaz de red se conectan simultáneamente con múltiples equipos, la fuga total causada no puede exceder de la tolerancia.
- Solo use los accesorios designados por Comen, o el monitor podría dañarse.
- No reutilice ningún accesorio desechable o se podría provocar un desempeño reducido o infecciones cruzadas.
- Los accesorios aquí mencionados serán proporcionados de acuerdo con la orden del cliente.

Lista de Accesorios

N°	PN	Modelo	Tipo	Descripción
cable ECG				
1	040-000479-00	98ME012AC458	Clip	3 derivaciones, Norma AHA
2	040-000480-00	98ME012AC457	Clip	5 derivaciones, Norma AHA
3	040-000481-00	98ME012AB076	Clip	12 derivaciones, Norma AHA
4	040-000485-00	98ME01EC681	Clip	3 derivaciones, Norma IEC
5	040-000486-00	98ME01EC680	Clip	5 derivaciones, Norma IEC
6	040-000487-00	98ME01EB075	Clip	12 derivaciones, Norma IEC
7	040-000320-00	98ME01AC473	Clip	3 derivaciones, Norma AHA
8	040-000321-00	98ME01AC474	Clip	5 derivaciones, Norma AHA
9	040-000322-00	98ME01AC475	Clip	12 derivaciones, Norma AHA
10	040-000368-00	98ME01EC477	Clip	3 derivaciones, Norma IEC
11	040-000369-00	98ME01EC478	Clip	5 derivaciones, Norma IEC
12	040-000370-00	98ME01EC479	Clip	12 derivaciones, Norma IEC
Sensor Comen SpO2				
13	040-000646-00	A1418-SA203MV	Reutilizable	Adulto

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

14	040-000334-00	A1418-SW203MU	Reutilizable	Neonatal
15	040-000726-00	AS104-068-01	Reutilizable	Adulto, dedo
16	040-000730-00	SES104	Reutilizable	Neonatal
17	040-000869-00	A0816-SA105PV	Reutilizable	Adulto, dedo
18	040-000312-00	SAL104	Reutilizable	Adulto, dedo
19	040-000769-00	/	Reutilizable	Extensor de cable
Sensor Masimo SpO2				
20	040-000198-00	M-LNCS INF-3	Descartable	Adulto/Neonatal
21	040-000200-00	M-LNCS NEO-3	Descartable	Adulto/Neonatal
22	040-000201-00	M-LNCS PDTX-3	Descartable	Pediátrico
23	040-000202-00	M-LNCS ADTX-3	Descartable	Adulto
24	040-000232-00	M-LNCS NEO	Descartable	Adulto/Neonatal
25	040-000203-00	M-LNCS DCI	Reutilizable	Adulto
26	040-000373-00	M-LNCS DCIP	Reutilizable	Pediátrico
27	040-000361-00	M-LNCS YI	Reutilizable	Neonatal
28	040-000313-00	/	Reutilizable	Extensor de cable
Sensor Nellcor SpO2				
29	040-000010-00	DS-100A	Reutilizable	Adulto
30	040-000087-00	OXI-A/N	Descartable	Adulto/Neonatal
31	040-000075-00	D-YS	Reutilizable	Neonato
32	040-000243-00	/	Reutilizable	Extensor de cable
Brazalete NIBP				
33	040-000591-00	U1880S	Reutilizable	Brazalete NIBP con LOGO COMEN, adulto, 25-35cm
34	040-000592-00	U1880S	Reutilizable	Brazalete NIBP sin COMEN LOGO, adulto, 25-35cm
35	040-000593-00	U1881S	Reutilizable	Brazalete NIBP; pediátrico; 18-26CM
36	040-000594-00	U1882S	Reutilizable	Brazalete NIBP; bebés; 10-19cm
37	040-000595-00	U1883S	Reutilizable	Brazalete NIBP; neonatal; 6-11cm
38	040-000596-00	U1884S	Reutilizable	Brazalete NIBP; adulto muslo; 46-66cm
39	040-000597-00	U1885S	Reutilizable	Brazalete NIBP; adulto; 20-28cm
40	040-000599-00	U1889S	Reutilizable	Brazalete NIBP; adulto; 33-47cm
41	040-000598-00	U1869S	Reutilizable	Brazalete NIBP; adulto; 33-47cm

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

42	040-000005-00	M1574	Reutilizable	Brazalete NIBP; adulto; 27-35cm
43	040-000091-00	CM1205	Reutilizable	Brazalete NIBP; adulto muslo; 46-66CM
44	040-000120-00	CM1201	Reutilizable	Brazalete NIBP; bebés; 10-19CM
45	040-000140-00	CM1202	Reutilizable	Brazalete NIBP; pediátrico; 18-26CM
46	040-000141-00	CM1200	Reutilizable	Brazalete NIBP; neonatal; 6-11CM
47	040-000142-00	CM1203	Reutilizable	Brazalete NIBP; adulto; 25-35CM
Sonda TEMP				
48	040-000246-00	TAS03-04	Reutilizable	Superficie adulto
49	040-000387-00	TPS03-03	Reutilizable	Superficie neonatal
50	040-000385-00	TAE03-03	Reutilizable	Cavidad general
51	040-000386-00	TPE03-01	Reutilizable	Cavidad neonatal
52	040-000534-00	TPS03-07	Reutilizable	Superficie adulto
53	040-000650-00	TPS03-04	Reutilizable	Superficie pediátrica/neonatal
54	040-000652-00	TAS03-08	Reutilizable	Cavidad Adulto
55	040-000651-00	TPE03-05	Reutilizable	Cavidad Pediátrica/Neonatal
Sonda para monitoreo fetal				
56	040-000616-00	CM-FSUS1	Impermeable	Sonda FHR primaria
57	040-000617-00	CM-FSUS2	Impermeable	Sonda FHR secundaria
58	040-000618-00	CM-FST	Impermeable	Sonda TOCO
59	040-000619-00	CM-FSM	Reutilizable	Sonda FM
60	040-000226-00	HX-1	Reutilizable	Sonda WAKE

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Advertencia

- Antes del uso, el usuario debe chequear si el equipo y sus accesorios pueden trabajar de forma normal y segura.
- Antes de reusar los cables, revise si el funcionamiento es normal.

Revisar la grabadora

Si el monitor está equipado con una grabadora, por favor revise si el papel de grabación está cargado, si no, por favor siga las instrucciones de la sección ***Cargar papel de grabación*** del manual de instrucciones, para cargar el papel de grabación termo sensible.

Encienda el monitor

Presione la tecla de encendido y verá el logotipo de Comen. Después de 1 a

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

20 segundos, el sistema terminará el proceso de prueba automática sonando un "ding" e ingresando a la pantalla principal.

Atención
- Si hay errores significativos en el proceso de auto test, el sistema alertará al usuario.
- Revise todas las funciones de monitoreo que pueden ser usadas para asegurar que el monitor está funcionando.
- Si una batería incorporada está dentro de la unidad, esta debe ser recargada después de cada uso para asegurarse que haya suficiente energía en la batería.
- Encienda nuevamente después de 1 minuto de apagado.

Conectando el sensor
Conecte el sensor requerido al monitor y la parte correspondiente al paciente para monitoreo.

Atención
- Para los correctos métodos de conexión de los sensores y requerimientos relacionados vea los capítulos correspondientes del manual de instrucciones del equipo.

Advertencia
- Cuando cambia el tipo de paciente, los límites de alarma superior e inferior de algunos parámetros cambiaran consecuentemente. Usualmente, los límites de alarma deben ser verificados antes del monitoreo del paciente para asegurarse que estos límites de alarma sean apropiados para su paciente.
- Para pacientes sin marcapasos, usted debe verificar que el Ajuste este en "off".
- Para pacientes con marcapasos, se deben iniciar las características del análisis de pulso de marcapaso. De otra manera, el pulso de marcapaso puede ser contado dentro de las ondas QRS normales, causando una alarma de "Señal de ECG muy débil" y no podrá ser detectada.

Mantenimiento
Verificación del Mantenimiento
La verificación general del monitor, que incluye una verificación de seguridad debe ser realizada solo por el personal calificado antes del primer uso, cada 6 a 12 meses, y luego de cada reparación.

Antes del uso del monitor, haga lo siguiente:
(a) Verifique si el ambiente de trabajo y el suministro de energía cumplen con los requisitos.
(b) Verifique si hay daño mecánico.
(c) Verifique si los cables están desgastados y asegúrese de que la aislación se encuentre en buenas condiciones.
(d) Verifique todas las funciones del monitor para asegurarse de que el monitor esté en buenas condiciones.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

(e) Verifique si los accesorios utilizados son los especificados por el fabricante.
(f) Verifique la batería.
(g) Si el monitor está equipado con un registrador, verifique si el registrador está en orden y el papel para registro cumpla con la especificación exigida.
(h) Verifique si la resistencia del cableado y la corriente de fuga cumplen con los requisitos.

Si encuentra algún daño en el monitor, detenga el uso del monitor en el paciente y póngase en contacto con el ingeniero biomédico del hospital o nuestro servicio al cliente de inmediato.
Todas las verificaciones de seguridad y mantenimiento que se necesitan para desmantelar el monitor deben ser realizadas por técnicos calificados del servicio al cliente. El funcionamiento no profesional puede causar que el monitor se dañe o cause un riesgo de seguridad y la salud humana puede estar en peligro.
Comen puede proporcionar los diagramas del circuito del monitor según lo requiera el cliente. Los técnicos calificados pueden usarlos para ayudar al usuario a reparar algunos aparatos que Comen clasifica como "el usuario puede realizar el mantenimiento", en el manual del usuario.

Aviso

- Si el hospital o la agencia que es responsable de usar el monitor no sigue un programa de mantenimiento satisfactorio, el monitor puede dañarse y la salud humana puede estar en peligro.

Programa de Mantenimiento

<table>
<tr><th>Verificación y mantenimiento de los elementos</th><th>Frecuencia</th></tr>
<tr><td>Verifique la seguridad de acuerdo con los requisitos de la IEC 60601-1</td><td>Al menos una vez al año. O después de una caída del monitor, reemplazo de la batería o según se requiera.</td></tr>
<tr><td>Función de sincronización del desfibrilador</td><td>Al menos una vez al año o según se requiera</td></tr>
<tr><td>Comprobación de fuga de aire NIBP</td><td>Al menos una vez al año o según se requiera.</td></tr>
<tr><td>Calibración de NIBP</td><td rowspan="3">Al menos una vez al año o cuando se tenga dudas acerca del valor medido.</td></tr>
<tr><td>Calibración de ECG</td></tr>
<tr><td>El desempeño de todas las funciones de medición</td></tr>
<tr><td>Calibración de la pantalla táctil</td><td>Al menos una vez al año o después de cambiar la pantalla táctil.</td></tr>
<tr><td>Batería</td><td>Vea la sección sobre batería como referencia</td></tr>
</table>

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No aplica.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

Advertencia

- No use este equipo en lugares donde existan artículos inflamables tales como anestésicos para evitar que sucedan explosiones o incendios.
- No use teléfonos móviles cerca al monitor, porque el teléfono móvil generará una radiación muy fuerte y perturbará las funciones del monitor.
- Para pacientes con marcapasos, cardio tacómetros, debe medir el ritmo cardiaco por el pulso del marcapasos cuando tenga paro cardiaco o arritmia. No se confíe por completo en la alarma del cardio tacómetro. El paciente con marcapasos debe ser monitoreado muy de cerca. Referente a la capacidad de inhibición de equipos relacionados con el marcapasos, consulte con el Manual de instrucciones.
- Los operadores no deben tocar a los pacientes, la mesa e instrumentos durante el periodo de desfibrilación.
- El equipo conectado con el monitor debe formar un cuerpo equipotencial (el cable de conexión a tierra este efectivamente conectado).
- Cuando el monitor se comparta en uso con un equipo de electrocirugía, el usuario (doctor o enfermera) deben asegurarse de la seguridad del paciente.
- El campo electromagnético afectará la performance de este equipo, de manera que el uso de otros equipos cerca del instrumento debe cumplir los requerimientos EMC. Por ejemplo: Teléfonos móviles, rayos X, o equipos de MRI, los cuales pueden ser fuente de interferencia, porque ellos transmitirán radiación electromagnética de alta fuerza.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No Aplica

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

Limpieza y desinfección

Utilice solo las sustancias aprobadas por Comen y los métodos mencionados en el capítulo de limpieza y desinfección del manual de instrucciones del equipo. La garantía no cubre el daño causado por sustancias o métodos no aprobados.

Comen no se responsabiliza de la efectividad de los productos químicos o métodos mencionados como medio para controlar la infección. Para el método para controlar la infección, consulte al epidemiólogo o funcionario

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

de control de infecciones en su hospital y además remítase a las políticas locales.

Mantenga su equipo y accesorios libre de polvo y suciedad. Después de limpiar y desinfectar, verifique el equipo y si encuentra algún daño deje de usarlo. Para evitar el daño al equipo, siga las reglas a continuación:

- Siempre diluya los agentes de limpieza y desinfectantes siguiendo las instrucciones del fabricante o utilice la concentración más baja posible.
- No permita que el líquido ingrese al recinto.
- No vierta líquido en alguna parte el equipo o sobre los accesorios.
- No sumerja las partes del equipo en líquido;
- No utilice materiales abrasivos, polvo blanqueador o limpiadores erosivos (como por ejemplo limpiadores de acetona o con acetona).

Para evitar la infección cruzada, limpie el monitor y los accesorios después de cada uso.

Pasos de limpieza:

1. Apague el monitor,
2. Desconecte el cable de alimentación y el cable del accesorio del monitor;
3. Limpie la pantalla y el recinto del monitor y los módulos independientes con un paño suave humedecido (no mojado) con agentes limpiadores;
4. Limpie el cable del accesorio y el sensor con un paño suave humedecido (no mojado) con agentes limpiadores;
5. Después de limpiar, seque el agente limpiador con un paño suave seco;
6. Permita que el monitor, el cable del accesorio y el sensor se sequen al aire.

Para evitar daño al monitor y a los accesorios, se recomienda la desinfección solo cuando está regulada en el programa de mantenimiento del hospital. Lave el monitor y los accesorios primero antes de desinfectar.

Advertencia

- No utilice agentes de limpieza y desinfectantes que no sean los recomendados en el manual del usuario porque puede ocurrir un daño permanente al monitor o a los accesorios, o puede haber riesgos en la seguridad.
- Antes de limpiar el monitor, asegúrese de que esté apagado y desconectado de la alimentación de CA.
- Nunca use acetona en ninguna parte del monitor.
- Nunca vierta o pulverice líquido en el monitor.
- Utilice un paño para secar algún resto de agente de limpieza en el monitor o los accesorios.
- No mezcle los agentes de limpieza o se producirá un gas peligroso.
- No limpie ni desinfecte los accesorios desechables. No vuelva a usar los accesorios desechables para evitar la infección cruzada.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Para proteger el medio ambiente, los accesorios desechables deben ser desechados de forma adecuada de acuerdo con las regulaciones y requisitos locales.
- Después de limpiar, verifique el cable del sensor para detectar daño o envejecimiento. Si se encuentra algún daño o envejecimiento, reemplace el cable del sensor.
- No esterilice el monitor y los accesorios en autoclave.
- No utilice gas ETO para desinfectar el monitor o los accesorios.
- No sumerja el sensor o el conector en un agente limpiador o desinfectante.
- Para evitar que los líquidos limpiadores y el polvo ingresen al analizador ISA a través de su conector LEGI, mantenga la línea de muestreo Nomoline Family conectada mientras se limpia el analizador. Nunca esterilice ni sumerja el analizador de gas de toma lateral ISA en líquido.
- Las líneas de muestreo Nomoline son dispositivos no estériles. Para evitar daño, no esterilice en autoclave ninguna parte de la línea de muestreo.
- Quite el adaptador del conducto de ventilación IRMA desechable antes de limpiar la sonda IRMA. Nunca esterilice o sumerja la sonda IRMA en líquido.
- La celda del sensor de oxígeno IRMA y los adaptadores del conducto de ventilación IRMA son dispositivos no estériles. No esterilice en autoclave los dispositivos ya que esto los dañará.
- No comprima el tubo de goma en un manguito.
- No permita que el líquido ingrese a la bolsa de goma cuando la limpia.
- No limpie a seco el manguito.
- El manguito desechable debe ser desechado de acuerdo con las leyes y regulaciones locales.

Precaución

- Si accidentalmente vierte líquido sobre el monitor o los accesorios, póngase en contacto con el servicio al cliente de inmediato.

Los agentes limpiadores y desinfectantes recomendados para el monitor y los accesorios se mencionan en la siguiente tabla:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Componentes	Agentes de limpieza seleccionables	Desinfectantes seleccionables
Recinto del monitor	alcohol isopropílico (70%), peróxido de hidrógeno	alcohol isopropílico (70%), solución de glutaraldehído (2%), hipoclorito de sodio
Cable de alimentación	alcohol isopropílico (70%), peróxido de hidrógeno	alcohol isopropílico (70%), solución de glutaraldehído (2%), hipoclorito de sodio
Cable de ECG	Jabón exento de alcohol, hipoclorito de sodio (con polvo blanqueador de cloro y 3% de agua), peróxido de hidrógeno	alcohol isopropílico (70%), solución de glutaraldehído (2%), hipoclorito de sodio
Electrodo de ECG	Jabón exento de alcohol, hipoclorito de sodio (con polvo blanqueador de cloro y 3% de agua), peróxido de hidrógeno	alcohol isopropílico (70%), solución de glutaraldehído (2%), hipoclorito de sodio
sonda de temperatura	Jabón exento de alcohol, hipoclorito de sodio (con polvo blanqueador de cloro y 3% de agua), peróxido de hidrógeno	alcohol isopropílico (70%), solución de glutaraldehído (2%), hipoclorito de sodio
Sensor de SpO_2	Alcohol isopropílico (70%)	Solución de glutaraldehído (2%), hipoclorito de sodio
Módulo de CO_2 de corriente principal	Etanol (70%), alcohol isopropílico (70%)	solución de glutaraldehído (2%), hipoclorito de sodio
Módulo de CO_2 de corriente lateral	Etanol (70%), alcohol isopropílico (70%)	solución de glutaraldehído (2%), hipoclorito de sodio
Analizador AG	Etanol (70%), alcohol isopropílico (70%)	solución de glutaraldehído (2%), hipoclorito de sodio

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Advertencia

- Este equipo solo puede ser conectado a una toma de poder con protección a tierra. Si la toma de poder no está conectada a un conductor a tierra, no use esta toma, pero use las baterías recargables como suministro de poder.
- Instale cuidadosamente las líneas de poder y los cables para los diferentes accesorios para evitar que el paciente este apretado o sofocado, o evitar que los cables se enreden y se pueda mantener al paciente libre de interferencias eléctricas.

Precaución

- Por favor instale o mueva este equipo apropiadamente y evite que este se dañe debido a caídas, vibraciones fuertes o fuerzas mecánicas externas.
- Antes de encender el equipo, por favor confirme si el suministro de energía usado cumple los requerimientos de voltaje y frecuencia mencionados en la etiqueta o en el manual de instrucciones del equipo.

Atención

- Por favor instale el equipo en un lugar que sea conveniente para su observación, operación mantenimiento.

Desempaque y examinación

Cuidadosamente descargue el monitor y sus accesorios de la caja y guarde los materiales de empaque para próximos transportes del equipo o almacenamiento. Por favor compare los accesorios según la lista de empaque. Revise si hay algún daño mecánico. Revise todos los cables

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

externos, inserte cualquier accesorio necesario. Si hay alguna pregunta por favor contacte a nuestro departamento de ventas o agencia inmediatamente.

Conecte el cable de electricidad CA
Asegúrese que la fuente de poder CA cumpla con las siguientes especificaciones: 100-240V~, 50Hz/60Hz.
Inserte el cable anexo en un conector de tres clavijas con conexión a tierra.

Nota
- Para asegurar la operación segura del monitor, por favor solo use los accesorios (como el transductor FHR) y materiales consumibles proporcionados o designados por Comen.
- Por favor conecte el equipo Comen solo al Monitor. Si conecta cualquier otro equipo eléctrico o dispositivo del monitor, podría haber problemas de seguridad debido a la corriente súper impuesta que se fuga.
- Haga una revisión regular (una vez cada seis meses) al monitor y a sus accesorios.
- Conecte el cable de poder al conector de salida del hospital.
- Si el equipo está con batería, usted debe carga la batería después del transporte o almacenamiento del equipo. Si usted no conecta a la fuente de poder DC y enciende directamente el monitor, este probablemente no trabajará por insuficiente carga en la batería. Conecte a una fuente de poder AC para cargar la batería, sin importar si el monitor está encendido o no.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Advertencia
- Si usted encuentra señales de daño a las funciones del monitor, o un mensaje de error no use el monitor para monitoreo de paciente. Por favor contacte a los ingenieros biomédicos de su hospital o ingeniero de mantenimiento de la compañía.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Nota

- El monitor maternal y fetal cumple con los requisitos aplicables de EMC en IEC60601-1-2.
- Siga las instrucciones de EMC del manual de instrucciones para instalar y utilizar el monitor.
- El equipo de comunicación portátil y móvil de RF puede afectar el funcionamiento del monitor. Para proteger el monitor contra interferencia electromagnética intensa, manténgalo alejado de teléfonos móviles, hornos de microonda, etc.
- Refiérase a la guía y declaración del fabricante en el manual de instrucciones.

Advertencia

- No apile este producto debajo / encima de otros elementos ni lo ubique cerca de otro equipo. Si es necesario utilizarlo de esta manera, primero observe y verifique si funciona correctamente bajo tales condiciones.
- El equipo de Clase A está diseñado para operar bajo entornos industriales. Teniendo en consideración la interferencia de conducción del producto y la radiación, podría ser difícil garantizar el EMC en ambientes no industriales.
- Utilizar otros accesorios, tales como transductores o cables no aprobados por el fabricante puede causar una emisión electromagnética más alta o reducir la inmunidad electromagnética.

Instrucciones y declaraciones del fabricante – emisiones electromagnéticas		
El monitor fetal está indicado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario deberá asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	**Conformidad**	**Entorno electromagnético - guía**
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El monitor utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que provoquen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El monitor es apto para su uso en todos los establecimientos excepto los domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones de armónicos CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje de Tensión y flickers CEI 61000-3-3	Cumple	

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El monitor está previsto para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario del monitor fetal deberían asegurar de que se use en dicho entorno.			
Ensayo de inmunidad	**Nivel de ensayo CEI 60601**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético - guía**

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Descarga electrostática (DES) CEI 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	± 4 kV contacto ± 8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, cemento o cerámica. Si los pisos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%. Si la DES interfiere con el funcionamiento del equipo, se deben considerar otras medidas como correa de muñeca o conexión a tierra.
Transmisores/ráfagas eléctricas rápidas CEI 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación	±2 kV para líneas de alimentación	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital
Sobrecarga CEI 61000-4-5	± 1 kV de línea(s) a línea(s) ± 2 kV de línea(s) a toma de tierra	± 1 kV de línea(s) a línea(s) ± 2 kV de línea(s) a toma de tierra	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital
Caídas de tensión, interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación CEI 61000-4-11	<5 % *U*T (>95 % caída en *U*T) para 0,5 ciclos 40 % *U*T (60 % caída en *U*T) para 5 ciclos 70 % *U*T (30 % caída en *U*T) para 25 ciclos <5 % *U*T (>95 % caída en *U*T) durante 5 s	<5 % *U*T (>95 % caída en *U*T) para 0,5 ciclos 40 % *U*T (60 % caída en *U*T) para 5 ciclos 70 % *U*T (30 % caída en *U*T) para 25 ciclos <5 % *U*T (>95 % caída en *U*T) durante 5 s	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital. Si el usuario requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de alimentación, se recomienda que el monitor fetal se alimente de una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético a frecuencia de red (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia de red deberían estar a niveles característicos de una localización típica de un entorno comercial típico o de un hospital.
NOTA *U*T es la tensión de alimentación de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo.			

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El monitor fetal está previsto para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario deberían asegurar de que se use en dicho entorno.			
Ensayo de inmunidad	**Nivel de ensayo CEI 60601**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético - guía**
			Los equipos móviles y portátiles de comunicaciones de RF no se deberían usar más cerca de cualquier parte incluyendo los cables, que la distancia de separación recomendada a la

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

RF conducida CEI 61000-4-6 RF radiada CEI 61000-4-3	3Vrms 150kHz a 80MHz 3V/m 80MHz a 2.5GHz	3Vrms 3V/m	frecuencia del transmisor. **Distancia de separación recomendada** $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80MHz a 800MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800MHz a 2.5GHz donde P es la máxima potencia de salida asignada del transmisor en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades del campo desde el transmisor fijo de RF, según se determina por un estudio electromagnético del lugar a, debería ser menor que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia. [b] La interferencia puede ocurrir en la vecindad del equipo marcado con el siguiente símbolo: 
NOTA 1: A 80 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto. NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.			
[a] La intensidad de campo de los transmisores fijos, tales como las bases de radios, teléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radios de aficionados, emisoras de radio AM y FM, y emisoras de televisión, no se puede predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse la realización de un estudio del entorno electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se usa supera el valor anterior, debe observarse el monitor fetal tal para verificar si funciona normalmente. Si se observa un rendimiento anómalo, es posible que deban tomarse otras medidas, como cambiar la orientación o la ubicación del monitor fetal. [b] Por encima del intervalo de frecuencias de 150 KHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 10 V/m.			

Distancia recomendada entre equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles y el monitor fetal

El monitor fetal está previsto para el uso en un entorno electromagnético donde las perturbaciones de radiación de RF están controladas. El cliente o usuario del monitor fetal pueden ayudar a evitar interferencias electromagnéticas si se mantiene una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisores) y PICO conforme a las recomendaciones incluidas más adelante, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal de salida máxima del transmisor W	**Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor (m)**		
	150kHz a 80MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	**80MHz a 800MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800MHz a 2.5GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Para los transmisores asignados con una potencia máxima de salida no enlistados arriba, la distancia de separación *d* recomendada en metros (m) se puede determinar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde *P* es la máxima potencia de salida asignada en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor. NOTE 1 A 80MHz and 800MHz, se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencias más alto. NOTE 2 Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.			

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Advertencia

- El desecho de los materiales de empaque debe cumplir con las leyes y regulaciones locales o las reglas y regulaciones del hospital. Los materiales de empaque deben ser colocados lejos de los niños.

Precaución

- Cuando el equipo y sus accesorios estén por exceder su vida útil, estos deben ser desechados según las leyes locales relevantes o siguiendo las reglas y regulaciones del hospital.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

Monitoreo del feto

Nombre	Especificación
Modo de trabajo	Onda de pulso
Frecuencia de trabajo del ultrasonido	(1MHz~3MHz) ±1%
Tiempo de trabajo de la batería	Al menos 2h de uso normal después de una carga completa; continuar trabajando durante 5 minutos después de la primera

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	alarma de baja potencia.
P- (presión acústica negativa pico)	<1MPa
Iob (Intensidad de la señal de entrada)	<5mW/c m^2
Ispta (*Pico especial, intensidad del promedio temporal)	<100mW/c m^2
Rango de medición FHR	30bpm~250bpm
Precisión de medición FHR	±1bpm
Error de la alarma FHR	≤±1bpm
Rango de medición TOCO	(0~100) unidad
Error de medición TOCO no lineal	±8%

Tasa de Pulso

Nombre	Especificación
Rango y precisión de medición	a) Módulo Comen SpO_2 Rango de medición: 25bpm~250bpm; resolución: 1bpm; error de medición: ±1bpm. b) Módulo Masimo SpO_2 Rango de medición: 25bpm~240bpm; resolución: 1bpm; error de medición: ±3bpm (en movimiento) o ±5bpm (en estado inmóvil). c) Módulo Nellcor SpO_2 Rango de medición: 20bpm~250bpm; resolución: 1bpm; error de medición: ±3bpm (20bpm~250bpm) o indefinido (251bpm~300bpm).
Configuración y precisión de la alarma de pulso	Rango de configuración del límite de la alarma: 20 bpm ~ 300 bpm
	±1bpm

ECG

Nombre	Especificación	
Modo de deriv.	12 derivaciones (R, L, F, N, C; o RA, LA, LL, RL, V)-(R, L, F, N, C1, C2, C3, C4, C5, C6 o RA, LA, LL, RL, V1, V2, V3, V4, V5, V6)	
Forma de deriv.	I, II, III, avR, avL, avF, V- V1, V2, V3, V4, V5, V6	
Onda	2 canales	
Modo de deriv.	5 derivaciones (R, L, F, N, C o RA, LA, LL, RL, V)	
Forma de deriv.	I, II, III--I, II, III, avR, avL, avF, V	
Onda	2 canales	
Modo de deriv.	3 derivaciones (R, L, F o RA, LA, LL)	
Forma de deriv.	I, II, III	
Onda	1 canal	
Protección de sobrecarga	Carga 1V, frecuencia de poder, Voltaje de CA de modo diferencial para 10 s sin daño (p-v)	
Respiración, detección de desconexión de desviación y control activo de ruido	<0.1μA	
Amplitud e intervalo de ola QRS	Amplitud (p-v RTI)	0.5mV~5mV
	Anchura (adulto)	70ms~120ms
	Anchura (recién nacido/infante)	40ms~120ms
	No responde a las señales:	a) con una amplitud que no exceda 0.15mV (p-v RTI) (excepto en modo de recién nacido /infante); o b) con 10ms de ancho (excepto en modo de recién nacido /infante) en caso de amplitud 1mV.
Tolerancia al voltaje	>100μV (p-v)	
Tolerancia a la desviación	Amplitud de la onda triangular (p-v RTI)	4mV
	Amplitud de la onda QRS (p-v RTI)	0.5mV
	Ancho de la onda QRS	100ms
	Frecuencia de la recurrencia	80bpm

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	de la onda QRS		
Rango de medición FC y error	Rango de medición (Adulto)		15~300bpm
	Rango de medición (recién nacido/infante)		15~350bpm
	Error		±1bpm
	Rango de medición máximo (adulto)		300bpm
	Rango de medición máximo (recién nacido/infante)		350bpm
Rango del límite de la alarma	Adulto	15~300bpm	
	Recién nacido / Infante	15~350bpm	
Resolución de la alarma	No menor al más grande de ±10% de valor nominal y 5bpm		
Error del límite de la alarma	Error máximo: el más grande ±10% del valor nominal y 5bpm		
Tiempo de inicio de la alarma para asistola y ritmo cardíaco alto/bajo	<12s		
Ingresar rango dinámico	Amplitud de la señal de entrada		±5mV
	Rango (RTI)		320mV/s
	Voltaje de salida CD		-300 ~ +300mV
	Cambio de la señal de salida		±10%
	Pantalla de falla (atenuación antes del display)		No reducido a menos del 50%
Impedimento de entrada	≥5MΩ		
Ruido del sistema (p-v RTI)	<30μV		
Charla cruzada de canales múltiples	<5%		
Ganar control y estabilidad	Ganar selección	Mostrar todo	×2.5mm/mV, ×5.0mm/mV, ×10mm/mV, ×20mm/mV, Auto
		Display permanente	10mm/mV
	Ganar control	Reemplazo manual	
	Ganar cambio por min	≤0.66%/min	
	Cambio total de ganancia en 1h	≤±10%	
Selección y precisión de a referencia de tiempo	Selección de la referencia de tiempo	Display permanente	25mm/s
		Display no permanente	12.5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s
	Error de referencia de tiempo máximo	±10%	
Display de salida	Ancho del canal	30mm	

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	Radio de aspecto	0.4s/mV	
Precisión de reconstrucción de la señal de entrada	Error total del sistema	±20% o ±100μV, lo que sea mayor	
	Respuesta del frecuencia	Entrada sinusoidal	0.67~40Hz (atenuación-3dB)
		Respuesta a 20ms (ancho) onda triangular	0~25Hz atenuación en la amplitud de pico de onda
	Respuesta a shock de 0.3 mV·s en el rango de shock	Salida(RTI)	≤0.1mV
		Inclinación (RTI)	≤0.30mV/s
	Factor de peso del electrodo	≥±5%	
	Efecto de histéresis de salida de 15mm	≤0.5mm	
Voltaje de calibración error de 1mV	±5%		
Rechazo en modo comun	<1mV (p-v RTI)		
Control de base y estabilidad	Tiempo para restablecer	3s	
	Rango de desviación en 10s	10μV/s	
	Desviación de base en 1h	≤500μV	
	Desviación de base bajo temperatura de trabajo	≤50μV/℃	
Inhibición de pulso del marcapaso sin exceso	Amplitud: ±2mV~±700mV; ancho: 0.1ms~2.0ms; si se excede < 0.05q, tiempo para establecer < 5μs; tiempo de inicio, tiempo de término, tiempo de levantarse, tiempo de caida del pulso: ≤ 100μs; tiempo de inicio del pulso: 40ms o mas después del tiempo de inicio de la onda QRS, hay un pulso idéntico 150ms~250ms antes del pulso de marcapaso anterior.		
Inhibición del pulso de marcapasos en exceso	Amplitud: ±2mV~±700mV; ancho: 0.1ms~2.0ms (método A).		
Inhibición del detector de pulso de marcapaso en señales rapidas de ECG	Mínimo rango de entrada: 320mV/s RTI		
Mostrar capacidad de pulso del marcapasos	Amplitud: ±2mV~±700mV; ancho: 0.5ms~2ms; tiempo de levantado máximo: 100μS; el desplaye ECG cuando el pulso del marcapasos aparece a 100 por minuto.		≥0.2mV
Tipo de arritmia	Asistola, fibrilación ventricular, taquicardia, PVC, couplet, VT>2, bigemino,		

	trigémino, R-en-T (R EN T), latidos perdidos, taquicardia, bradicardia, marcapasos no capturado, marcapasos no pausado.
Corriente de fuga	<10uA
Inhibición de interferencia electro quirúrgica	FC: cambio por ±10% o menos comparado con el de antes de la interferencia
Protección ESU	Modo de corte: 300W; modo de condensar: 100W; tiempo de recuperación: ≤10s.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Calculo FC	
Capacidad de inhibición máxima de la onda T	Al probar el FC se requiere en Sección 201.12.1.101.17 b) de IEC 60601-2-27, el cardiotacómetro inhibirá todas las olas T con una amplitud menor que la de los grupos de ola de 1.0mV/100ms QRS, intervalo 180ms T e intervalo 350ms Q-T.
Calculo FC	Como se requiere en la Sección 201.12.1.101.17 b) d de IEC 60601-2-27, el FC se calcula así: si todos los últimos 3 intervalos RR son más largos que 1200ms, el promedio de los últimos 4 intervalos RR es el FC; en otros casos, el promedio de los últimos 12 intervalos RR (con el intervalo más largo y el intervalo más corto excluido) es el FC.
Precisión del cálculo FC y respuesta a la arritmia	Como se requiere en la Sección 201.12.1.101.17 b) 4) e de IEC 60601-2-27, el FC se muestra como sigue después del segmento estable de 20s: Figura A1 (bigemino): 80±1bpm Figura A2 (bigemino de variación lenta): 60±1bpm Figura A3 (bigemino de variación rápida): 120±1bpm Figura A4 (contracción de dos vías): 90±2bpm
Tiempo de respuesta para el cambio FC	Como se requiere en la Sección 201.12.1.101.17 b) de IEC 60601-2-27: el tiempo de respuesta para un cambio de FC de 80bpm a 120bpm o de 80bpm a 40bpm es menos de 10s.
Tiempo de inicio de la alarma para taquicardia	Como se requiere en la Sección 201.12.1.101.17 b) 6) de IEC 60601-2-27, la curva: Figura B1 1 - rango: 10s Figura B1 0.5 - rango: 10s Figura B1 2 - rango: 10s Figura B2 1 - rango: 10s Figura B2 0.5 - rango: 10s Figura B2 2 - rango: 10s

NIBP

Nombre	Especificación		
Método de medición	Método de auto oscilación		
Rango y precisión de medición	Rango de medición (adulto)	Presión sistólica	5.3 kPa -36kPa (40 mmHg -270mmHg)
		Presión diastólica	1.3 kPa -28.7kPa (10 mmHg -215mmHg)
		Presión promedio	2.7 kPa -31.3kPa (20 mmHg -235mmHg)
	Rango de medición (infante)	Presión sistólica	5.3 kPa -26.7kPa (40 mmHg -200mmHg)
		Presión diastólica	1.3 kPa -20kPa (10 mmHg -150mmHg)
		Presión promedio	2.7 kPa -22kPa (20 mmHg -165mmHg)
	Rango de medición (recién nacido)	Presión sistólica	5.3 kPa -18.0kPa (40 mmHg -135mmHg)
		Presión diastólica	1.3 kPa -13.3kPa (10 mmHg -100mmHg)
		Presión promedio	2.7 kPa -14.7kPa (20 mmHg -110mmHg)
	Precisión de medición	±5mmHg. El Monitor continuará mostrando sin considerar la precisión cuando PANI vaya más allá de los rangos superiores.	
Rango y tolerancia de protección de la sobrepresión	Modo de adulto	300mmHg	
	Modo de infante	240mmHg	
	Modo de recién nacido	150mmHg	
	Tolerancia	±3mmHg	
Rango y precisión de medición de la presión estática	0mmHg~300mmHg, ±3mmHg		
Rango y error de configuración del límite de la alarma	Adulto	Presión sistólica: 40mmHg~270mmHg(5.3kPa~36.0kPa)	
		Presión promedio: 20mmHg~235mmHg(2.7kPa~31.3kPa)	
		Presión diastólica: 10mmHg~215mmHg(1.3kPa~28.7kPa)	
	Infante	Presión sistólica: 40mmHg~200mmHg(5.3kPa~26.7kPa)	
		Presión promedio: 20mmHg~165mmHg(2.7kPa~22.0kPa)	

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

		Presión diastólica: 10mmHg~150mmHg(1.3kPa~20.0kPa)	
	Recién Nacido	Presión sistólica: 40mmHg~135mmHg(5.3kPa~18.0kPa)	
		Presión promedio: 20mmHg~110mmHg(2.7kPa~14.7kPa)	
		Presión diastólica: 10mmHg~100mmHg(1.3kPa~13.3kPa)	
	Error	±0.1kPa o ±1mmHg (la mayor)	
Modo de medición NIBP	Manual, auto (cíclico), continuo		
	Intervalo de tiempo disponible para el modo de medición automática	1 min, 2 min, 3 min, 4 min, 5 min, 10 min, 15 min, 30 min, 60 min, 90 min, 120 min, 180 min, 240 min, 480min	
	Continuo	5min	

Respiración

Nombre	Especificación		
Método	Método de impedancia torácica		
Medición y rango y precisión RR	Rango de medición	Adulto	6bpm-120bpm
		Recién nacido/infante	6bpm-150bpm
	Precisión de medición	7rpm~150rpm: ±1rpm or 1%, whichever is the larger; 0rpm~6rpm: Not specified	
Configuración de rango y error del límite de la alarma RR	Adulto	7rpm~120rpm	
	Recién nacido/ Infante	7rpm~150rpm	
	Error	±1bpm	
Rango y error de la alarma de asfixia	Rango	10s~40s	
	Error	±5s	

SpO2

Nombre	Especificación	
Rango del display	1%~100%	
Resolución del Display	1%	
Precisión de medición	a) Módulo Comen SpO_2: rango de medición: 0%~100%; precisión de medición: ±2% (adulto/infante, en estado inmóvil) o ±3% (recién nacido, en estado inmóvil) dentro del rango de medición de 70%~100%. b) Módulo Masimo SpO_2: rango de medición: 1%~100%; precisión de medición: ±2% (adulto/infante, en estado inmóvil), ±3% (adulto/infante, en movimiento) o ±3% (recién nacido, en movimiento o inmóvil) dentro del rango de medición de 70%~100%. c) Módulo Nellcor SpO_2: rango de medición: 0%~100%; precisión de medición: ±2% (adulto/infante, en estado inmóvil) o ±3% (recién nacido, en estado inmóvil) dentro del rango de medición de 70%~100%. d) La precisión de medición dentro de otros rangos de medición no está definida.	
Rango y precisión de configuración del límite de alarma	Rango de configuración del límite de alarma: 0%~100%;	
	Precisión	±1%

Temperatura

Nombre	Especificación	
Rango de medición y precisión	Rango de medición	0℃~50℃
	Error de medición	±0.2℃(sensor included)
Rango y precisión de la configuración del límite de alarma	Rango de configuración del límite de alarma	Rango de configuración del límite de la alarma: 0℃~50.0℃(32℉~122℉)
	Error de límite de alarma	±n℃(n℉)
Resolución del display	0.1℃	

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-83325732-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 6 de Septiembre de 2021

Referencia: rótulos e instrucciones de uso MEDIX MEDICAL DEVICES S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 26 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.06 21:24:57 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.06 21:24:57 -03:00